

PARACETAMOL SANDOZ 500 mg, gélule

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE PARACETAMOL SANDOZ 500 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PARACETAMOL SANDOZ 500 mg, gélule ?
3. COMMENT PRENDRE PARACETAMOL SANDOZ 500 mg, gélule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PARACETAMOL SANDOZ 500 mg, gélule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE PARACETAMOL SANDOZ 500 MG, GÉLULE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament est un antalgique (calme la douleur) et un antipyrétique (fait baisser la fièvre).

Ce médicament contient du paracétamol.

Il est indiqué en cas de douleur et/ou fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures, règles douloureuses.

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg (à partir d'environ 8 ans): [lire attentivement Posologie](#).

Pour les enfants ayant un poids différent, il existe d'autres présentations de paracétamol: demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PARACETAMOL SANDOZ 500 MG, GÉLULE ?

Ne prenez jamais PARACETAMOL SANDOZ 500 mg, gélule dans les cas suivants:

- allergie connue au paracétamol ou à l'un des autres composants de ce médicament ([voir composition](#)),
- maladie grave du foie.

Faites attention avec PARACETAMOL SANDOZ 500 mg, gélule:

Mises en garde spéciales

En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin.

Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée ([voir Posologie](#)).

La prise de gélule est contre-indiquée chez l'enfant de moins de 6 ans car il peut avaler de travers et s'étouffer. Utiliser une autre forme.

Précautions d'emploi

Si la douleur persiste plus de 5 jours, ou la fièvre plus de 3 jours, ou en cas d'efficacité insuffisante ou de survenue de tout autre signe, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.

En cas de maladie grave du foie ou des reins, il est nécessaire de consulter votre médecin avant de prendre du paracétamol.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Signalez que vous prenez ou que votre enfant prend ce médicament si votre médecin vous prescrit un dosage d'acide urique dans le sang.

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Grossesse et allaitement

Le paracétamol, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse ainsi qu'au cours de l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Liste des excipients à effet notable: rouge cochenille A (E124).

3. COMMENT PRENDRE PARACETAMOL SANDOZ 500 MG, GÉLULE ?

Posologie

La posologie de paracétamol dépend du poids de l'enfant; les âges sont mentionnés à titre d'information.

Si vous ne connaissez pas le poids de l'enfant, il faut le **peser** afin de lui donner la dose la mieux adaptée.

Le paracétamol existe sous de nombreux dosages, permettant d'adapter le traitement au poids de chaque enfant.

La dose quotidienne de paracétamol recommandée est d'environ 60 mg/kg/jour, à répartir en 4 ou 6 prises, soit environ 15 mg/kg toutes les 6 heures ou 10 mg/kg toutes les 4 heures.

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg (à partir d'environ 8 ans).

Pour les enfants pesant entre **27 et 40 kg** (environ 8 à 13 ans), la posologie est de 1 gélule à 500 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, **sans dépasser 4 gélules par jour**.

Pour les enfants pesant entre **41 et 50 kg** (environ 12 à 15 ans), la posologie est de 1 gélule à 500 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, **sans dépasser 6 gélules par jour**.

Pour les **adultes et les enfants dont le poids est supérieur à 50 kg** (à partir d'environ 15 ans), la posologie usuelle est de 1 à 2 gélules à 500 mg par prise, selon l'intensité de la douleur, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum.

Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser 3 g de paracétamol par jour, soit 6 gélules par jour.

Cependant, en cas de douleurs plus intenses et sur conseil de votre médecin, la dose totale peut-être augmentée jusqu'à 4 g par jour, soit 8 gélules par jour.

Cependant:

- les doses supérieures à 3 g de paracétamol par jour nécessitent un avis médical.
- **NE JAMAIS PRENDRE PLUS DE 4 GRAMMES DE PARACETAMOL PAR JOUR** (en tenant compte de tous les médicaments contenant du paracétamol dans leur formule).

Toujours respecter un intervalle de 4 heures au moins entre les prises.

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), les prises doivent être espacées de 8 heures et la dose totale ne doit pas dépasser 3 comprimés par jour (3 g).

Si vous avez l'impression que l'effet de PARACETAMOL SANDOZ 500 mg, gélule est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie orale.

Les gélules sont à avaler telles quelles avec une boisson (par exemple: eau, lait, jus de fruit).

La prise de gélule est contre-indiquée chez l'enfant de moins de 6 ans car il peut avaler de travers et s'étouffer. Utiliser une autre forme.

De plus, si votre enfant présente une fièvre supérieure à 38,5°C, vous pouvez améliorer l'efficacité du traitement médicamenteux par les mesures suivantes:

- découvrez votre enfant,
- faites le boire,
- ne laissez pas votre enfant dans un endroit trop chaud.

Fréquence d'administration

Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre.

- Chez l'enfant, elles doivent être régulièrement espacées, y compris la nuit, de préférence de 6 heures, et d'au moins 4 heures.
- Chez l'adulte, elles doivent être espacées de 4 heures minimum.
- En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), les prises seront espacées de 8 heures.

Si vous avez pris plus de PARACETAMOL SANDOZ 500 mg, gélule que vous n'auriez dû:

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, **PREVENIR EN URGENCE UN MEDECIN**.

Si vous oubliez de prendre PARACETAMOL SANDOZ 500 mg, gélule:

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, PARACETAMOL SANDOZ 500 mg, gélule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Dans certains cas rares, il est possible que survienne une éruption ou une rougeur cutanée ou une réaction allergique pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

- Exceptionnellement, des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées: taux anormalement bas de certains globules blancs ou de certaines cellules du sang comme les plaquettes pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.
- En raison de la présence de Rouge Cochenille (E124), risque de réactions allergiques.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER PARACETAMOL SANDOZ 500 MG, GÉLULE ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser PARACETAMOL SANDOZ 500 mg, gélule après la date de péremption figurant sur la boîte.

Pas de précautions particulières de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient PARACETAMOL SANDOZ 500 mg, gélule ?

La substance active est:

Paracétamol 500 mg

Pour une gélule.

Les autres composants sont:

Stéarate de magnésium.

Enveloppe de la gélule: dioxyde de titane (E171), gélatine, rouge cochenille A (E124).

Qu'est-ce que PARACETAMOL SANDOZ 500 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gélule.

Boîte de 8, 12, 16, 50 ou 100 gélules.

Titulaire

SANDOZ

49, avenue Georges Pompidou

92300 Levallois-Perret

Exploitant

SANDOZ

49, avenue Georges Pompidou

92593 LEVALLOIS-PERRET CEDEX

Fabricant

SANDOZ

49, avenue Georges Pompidou

92593 LEVALLOIS-PERRET CEDEX

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 21/04/2006.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).